

## 特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 24 JAN. 2003

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PH-1503-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JP02/08212	国際出願日 (日.月.年) 12.08.02	優先日 (日.月.年)	
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. G01N 33/53 G01N 37/00 C12Q 1/68 C12N 15/09 C12M 1/00 G01N 27/30			
出願人 (氏名又は名称) 株式会社 日立ハイテクノロジーズ			

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- ☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で 2 ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☒ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 12.08.02	国際予備審査報告を作成した日 06.01.03		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 宮澤 浩	2 J	9407
電話番号 03-3581-1101 内線 3250			

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (1998年7月)

BEST AVAILABLE COPY

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書 第 1-21 ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 ページ、 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 請求の範囲 第 1-7, 9, 10, 12-14 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 項、 PCT1.9条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 8, 15-20 項、 11. 12. 02 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 図面 第 1-14 ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 ページ/図、 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 ページ、 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☒ 請求の範囲 第 11 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

国際予備審査報告

国際出願番号 PCT/JP02/08212

## IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-7に係る発明は、出力が所定の値を超えた核酸プローブの個数に基づいて試料中に含まれる核酸を定量するものであるのに対し、請求の範囲8-14に係る発明は、単に複数のプローブを有するDNAマイクロアレイに関する発明であるから、両者の間に単一の一般的発明概念が存在するものとは認められない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

☒ すべての部分☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ に関する部分

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-10, 12-20	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-10, 12-20	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-10, 12-20	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: JP 2000-235036 A(富士写真フイルム株式会社)2000.08.29  
 には、複数の核酸プローブ部を有するDNAマイクロアレイ及びDNAマイクロアレイを用いて定量を行うことが記載されている。また担体上に配置されたcDNAの塩基の割合や長さ、担体の1つの位置にN個のcDNAが含まれている時の蛍光量などのcDNAに関する特性値を、各位置についてコンピュータに登録しておくことが記載されている。

文献2: JP 2000-235035 A(日立ソフトウェアエンジニアリング株式会社)2000.08.29  
 には、複数のスポットを有するバイオチップ及びスポットに固定されたプローブの量を求め、ハイブリダイズされたサンプルの量を測定することが記載されている。

文献3: JP 2002- 31636 A(ベクトン・ディーンソフ・アンド・カンパニー)2002.01.31  
 には、読み取り期間の異なる時間で採取された生物学的又は化学的サンプルの光学的測定記録をグラフにプロットし、その測定記録に存在する付加的なバックグラウンド値を補正し、そして補正された測定記録とをある閾値とを比較して、サンプルの特定の特性の存在を検出することが記載されている。

文献4: JP 2001-321198 A(富士写真フイルム株式会社)2001.11.20  
 には、DNAなどをMOSFETなどで測定することが記載されている。

文献5: JP 2001-299346 A(那波宏之)2001.10.30  
 には、固相上でPCRを行い、DNAを定量することが記載されている。

## 請求の範囲1-7

上記文献の何れにおいても、時間毎に分布をとって、正規化を行い、核酸を定量する方法及び装置は、記載も示唆もされていない。

## 請求の範囲8-20

ハイブリダイズ時間を異ならせた核酸プローブを有するDNAマイクロアレイ又は核酸プローブの面積が異なる複数のプローブ部を有するDNAマイクロアレイは、上記文献の何れにおいても、記載も示唆もされていない。

6. 上記DNAマイクロアレイは、ゲート絶縁物表面に直接又は担体を介して核酸プローブを固定化してなり、上記複数の核酸プローブ部に対応した複数の絶縁ゲート電界効果トランジスタを備え、

上記検出部は、当該絶縁ゲート電界効果トランジスタからの出力をモニターすることを特徴とする請求の範囲5記載の核酸検出装置。

7. 上記DNAマイクロアレイは、上記複数の核酸プローブ部を有する複数の区画を備え、上記所定の核酸と上記核酸プローブとのハイブリダイズ時間がそれぞれの区画で異なることを特徴とする特許請求の範囲5記載の核酸検出装置。

8. (補正後) 所定の核酸とハイブリダイズ可能な核酸プローブを有する複数の核酸プローブ部を有する複数の区画を備え、

上記複数の区画では、上記所定の核酸と上記核酸プローブとのハイブリダイズ時間が異なるDNAマイクロアレイ。

9. 上記複数の核酸プローブ部に対応して配設され、所定の核酸と核酸プローブとのハイブリダイズを検出する検出部を有することを特徴とする特許請求の範囲8記載のDNAマイクロアレイ。

10. 上記検出部は、絶縁ゲート電界効果トランジスタであることを特徴とする特許請求の範囲9記載のDNAマイクロアレイ。

11. (削除)

12. 上記複数の核酸プローブ部を有する複数の区画を備え、上記複数の区画では、上記核酸プローブ部における核酸プローブの密度が異なることを特徴とする特許請求の範囲8記載のDNAマイクロアレイ。

13. 上記複数の核酸プローブ部を有する複数の区画を備え、上記複数の区画では、上記核酸プローブ部の面積が異なることを特徴とする特許請求の範囲8記載のDNAマイクロアレイ。

14. 上記複数の核酸プローブ部を有する複数の区画を備え、上記複数の区画では、上記核酸プローブの長さが異なることを特徴とする特許請求の範囲8記載のDNAマイクロアレイ。

15. (追加) 所定の核酸とハイブリダイズ可能な核酸プローブを有する複

数の核酸プローブ部を有する複数の区画を備え、

上記複数の区画では、上記核酸プローブ部の面積が異なるDNAマイクロアレイ。

16. (追加) 上記複数の核酸プローブ部に対応して配設され、所定の核酸と核酸プローブとのハイブリダイズを検出する検出部を有することを特徴とする特許請求の範囲15記載のDNAマイクロアレイ。

17. (追加) 上記検出部は、絶縁ゲート電界効果トランジスタであることを特徴とする特許請求の範囲16記載のDNAマイクロアレイ。

18. (追加) 上記複数の核酸プローブ部を有する複数の区画を備え、上記複数の区画では、上記所定の核酸と上記核酸プローブとのハイブリダイズ時間が異なることを特徴とする特許請求の範囲15記載のDNAマイクロアレイ。

19. (追加) 上記複数の核酸プローブ部を有する複数の区画を備え、上記複数の区画では、上記核酸プローブ部における核酸プローブの密度が異なることを特徴とする特許請求の範囲15記載のDNAマイクロアレイ。

20. (追加) 上記複数の核酸プローブ部を有する複数の区画を備え、上記複数の区画では、上記核酸プローブの長さが異なることを特徴とする特許請求の範囲15記載のDNAマイクロアレイ。

BEST AVAILABLE COPY